



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ KILAVUZU EDİT-KLVZ-02

| | |
|------------------------------|------------|
| İlk Versiyon Yürürlük Tarihi | 18/07/2014 |
| 1. Revizyon Yürürlük Tarihi | 19/12/2014 |
| 2. Revizyon Yürürlük Tarihi | 31/07/2015 |
| 3. Revizyon Yürürlük Tarihi | 29/03/2017 |
| 4. Revizyon Yürürlük Tarihi | 2/09/2020 |
| 5. Revizyon Yürürlük Tarihi | 25/09/2020 |
| 6. Revizyon Yürürlük Tarihi | 9/08/2021 |
| 7. Revizyon Yürürlük Tarihi | 23/10/2021 |
| 8. Revizyon Yürürlük Tarihi | 15/11/2022 |
| 9. Revizyon Yürürlük Tarihi | 20/04/2023 |
| 10. Revizyon Yürürlük Tarihi | 25/04/2023 |
| 11. Revizyon Yürürlük Tarihi | 22/09/2023 |

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukuki ve akılcı kullanımını sağlamak ve bu süreçteki usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz; 03/02/2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği kapsamında yapılacak başvuruları ve bu başvuruların değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Beşeri tıbbi ürün (ilaç):
 - 1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
 - 2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,
- c) Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi: İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından endikasyon ve kullanım koşulları değerlendirilerek Kurumca genele matuf kullanımı uygun görülen etkin maddeler listesini,
 - ç) ICH: Uluslararası Harmonizasyon Konseyini,
 - d) İlaç Tedarik Planlama Kurulu: İlaçların piyasaya arzlarının takibine, arz miktarında düşme yaşanan ilaçların tespitine, bu amaçla erken uyarı sistemlerinin kurulmasına, Kuruma ulaşan bu yöndeki şikayet, talep ve bildirimlerin değerlendirilmesine, ilgili tüm paydaşlarla çözüm yollarının istişare edilmesine ve çözüm önerilerinin oluşturulmasına ilişkin faaliyetleri belirlemek üzere Kurum bünyesinde teşkil edilen kurulu,
 - e) İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu: Endikasyon dışı/yurt dışı ilaç başvurularını güncel bilimsel veriler doğrultusunda değerlendirmek üzere Kurum bünyesinde teşkil edilen komisyonu,
 - f) İlk ilaç başvurusu: Ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından şahsi kullanım amacıyla, reçeteli olarak temin edilmesine ilişkin müdavi hekim tarafından Kuruma yapılan ilk başvuruyu,
 - g) Karekod: Güvenlik özelliği olarak ürünün tekilleştirilmesini sağlayan datamatriks tipinde iki boyutlu kodu,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 2/18 |

- ğ) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,
h) MHRA: Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleyici Ajansını,
ı) Temsilci: Bu Yönetmelik kapsamında yurt dışı ilaç temin kaynağının yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere yazılı bir şekilde yetkilendirilmiş Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
i) TGA: Avustralya Terapötik Ürünler İdaresini,
j) Tıbbi acil durum: Ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumları,
k) Toplu temin: Tıbbi acil durum kapsamında hastaneler tarafından yurt dışı ilaç tedarikçileri aracılığı ile yapılan beşeri tıbbi ürün teminini,
l) Üretim yeri: Ülkemizde bulunmayan veya az bulunan teknolojiler ile üretilen beşeri tıbbi ürünlerin Kurum tarafından başvuru bazında değerlendirildiği haller dışında beşeri tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin (bulk ürünün) üretildiği yeri,
m) Yönetmelik: Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliğini,
n) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu: Kurumca yayımlanan düzenlemeler uyarınca oluşturulan ve yurt dışından ilaç temini kapsamında bilimsel ve/veya idari değerlendirme yapan kurulu,
o) Yurt dışı ilaç tedarikçileri: Türkiye’de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünleri temin etmek üzere; Bakanlık tarafından uygun görülen kamu kurum kuruluşları ile Sosyal Güvenlik Kurumunu ve Türk Eczacıları Birliğini,
ö) Yurt dışından ilaç temini: Hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç temini istisna olmak kaydıyla; hastalar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan bununla birlikte Kurumca yurt dışından temini uygun görülen beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere Bakanlık tarafından uygun görülen kamu kurum kuruluşları ile Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla yurt dışı ilaç temin kaynağından teminini ve hastaneye veya hastaya ulaştırılmasını,
p) Yurt dışı ilaç temin kaynağı: Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin beşeri tıbbi ürünü temin ettikleri yurt dışında yerleşik kurum veya kuruluşu,
r) Yurt dışından toplu ilaç temini: Tıbbi acil durum kapsamında, Kurumca yurt dışından toplu temini uygun görülen beşeri tıbbi ürünlerin hastaneler tarafından yurt dışı ilaç tedarikçileri aracılığı ile teminini,
s) Yükleme yeri: Ürünün ülkemize ithal edilmeden önce ilgili ülkede depolandığı ve dağıtımına çıktığı son yeri ifade eder.

İlk ilaç başvurusu ve değerlendirme

MADDE 5- (1) Ülkemizde hâlihazırda ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler ile tedavi seçeneklerinin tümünün kullanıldığı veya kullanılmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve/veya tedavisinde kullanılmasını gerektiren durumlarda yapılacak ilk ilaç kullanım başvuruları, üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularından alınacak, hastanın primer hastalığıyla ilgili en az 3 uzman hekimden oluşan konsey gerekçeli kararı ve 6 ncı maddenin birinci fıkrasında sıralanan belgeler ile hastanın müdavi hekimi tarafından Kuruma yapılır.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 3/18 |

(2) Birinci fıkraya uyarınca müdavi hekim tarafından yapılan ilaç başvuruları İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir. Uygun görülen başvurular Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kuruluna sunulur. Kurul incelemesini ve onayını takiben Kurumca yurt dışı ilaç tedarikçilerine Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ilgili etkin maddeyi ve formu içeren ilaç araştırma süreçlerinin başlatılmasına yönelik bildirim yapılır. Başvuru değerlendirme sonucu hekime iletilir.

(3) Ülkemizde ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçlar için ise müdavi hekimler tarafından yapılan ilk ilaç başvuruları öncelikle İlaç Tedarik Planlama Kurulundan görüş alınarak uygun görülen başvurular Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kuruluna sunulur. Kurul incelemesini ve onayını takiben Kurumca yurt dışı ilaç tedarikçilerine Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ilgili etkin maddeyi ve formu içeren ilaç araştırma süreçlerinin başlatılmasına yönelik bildirim yapılır. Başvuru değerlendirme sonucu hekime iletilir.

Yurt dışı ilaç kullanım başvurusu

MADDE 6- (1) Yurt dışı ilaç kullanım talebi için hastanın müdavi hekimi tarafından Kuruma Elektronik Reçete Sistemi (<https://recetem.enabiz.gov.tr/>) üzerinden ilgili alanlar eksiksiz doldurularak ve aşağıdaki belgeler eklenmek suretiyle başvurulur:

- a) Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu örneği.
- b) Hastanın hekimi tarafından bilgilendirildiğine dair hastanın veya kanuni temsilcisinin rızasını belirten Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-1).
- c) İlgili etkin maddenin, ilgili endikasyonda ve hasta özelliklerine uyan durumlarda kullanımında etkililiği ve güvenliliğini kanıtlayan bilimsel literatür.
- ç) Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve hastalığın seyrini içeren epikriz.
- d) İlgili tanıyı teyit eden güncel tarihli görüntüleme raporları (PET, MR, CT, direk grafi v.b.) ve/veya laboratuvar sonuçları (genetik, patoloji vb.).
- e) Başvuruda bilgi ve belge eksikliği bulunması hâlinde başvuru değerlendirilmeye alınmadan iade edilir.

(2) Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesinde genele matuf kullanım şartı belirtilen etkin maddelerin, bu şartlara uygun hastalarda kullanımı için ayrıca Kurum izni aranmaz.

(3) Kurum, başvuruda kullanımı talep olunan beşeri tıbbi ürünün etkin maddesinin ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığını değerlendirir.

(4) Değerlendirme sonucu hastanın müdavi hekimine bildirilir.

(5) İlgili beşeri tıbbi ürün ancak Kurum iznini müteakiben bu Yönetmelik kapsamında temini sonrası kullanılabilir. İşbu madde kapsamında Kurum izni alınmadan yurt dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular tıbbi acil durumlar dışında değerlendirilmeye alınmaz.

(6) Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam edilmek istenirse iznin son bir ayı içinde <https://recetem.enabiz.gov.tr/> üzerinden devam başvurusu yapılabilir. Devam başvuruları hekim tarafından yeniden Elektronik Reçete Sistemi üzerinden ilgili alanlar eksiksiz doldurularak ve Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu eklemek suretiyle yapılır.

(7) Kurum, talep edilen etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürüne ve ilgili endikasyona yönelik ek bilgi/belge isteyebilir; hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da (kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları, genetik testler ve benzeri) talep edebilir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 4/18 |

(8) Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi ve ciddi advers etkiler gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde en geç 5 iş günü içinde, tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte Kuruma bilgi verilmesi zorunludur.

(9) Uygun bulunmayan başvurular için hastanın hekimi tarafından bilimsel olarak geçerliliği bulunan itirazlar olması durumunda ilgili durumun açıklandığı yeni bir başvuru yapılması halinde başvuru yeniden değerlendirilebilir.

(10) Kurumca yayımlanan Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesinde yer alan etkin maddeler için tanımlanmış kullanım şartları istisna olmak kaydıyla yurt dışı etkin madde kullanım izni şahsi (hasta bazında) olup hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin; benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi Kurumun talep edilen etkin maddeyle ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

(11) Kurum, hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı söz konusu izni iptal edebilir, doz ve uygulama süresinde değişiklik yapabilir.

Beşeri tıbbi ürünlerin uygunluk başvurusu

MADDE 7- (1) Yönetmelik hükümlerince Kurumca teminine izin verilen etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünler, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde sıralanan gereklilikleri sağlamalıdır.

(2) Kurumca teminine izin verilen etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünlere dair başvurular yalnızca yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından yapılır. Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından Kuruma başvurusu yapılmış ürünler için Kurum yurt dışı ilaç tedarikçilerine ilave olarak yetkili otoritelerden, imalatçıdan, yurt dışı ilaç temin kaynağından ya da temsilcisinden bilgi veya belge talep edebilir, Kuruma ek bilgi ve belge sunulabilir.

(3) Başvuruda asgari olarak;

a) Beşeri tıbbi ürünün Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasına göre hangi bent kapsamında değerlendirileceğine dair beyan ve gerekçe,

b) Yurt dışı ilaç temin kaynağının adı ve daimi adresi,

c) Temsilcinin adı ve daimi adresi,

ç) Yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından talebe konu ürüne ilişkin temsilciye bu Kılavuz hükümlerine uygun olarak verilen yetki belgesi,

d) Temsilci tarafından hazırlanmış ‘Yönetmelik ve Kılavuz hükümlerine uygun belgelerin doğru ve eksiksiz sunulduğuna dair taahhütname’

e) Üretim yeri adı ve adresi

f) Ürünün ruhsatlı ve piyasada olduğu ülke/ülkeler ve menşei bilgisi liste halinde Kuruma sunulur.

(4) Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendine uygunluk gösteren ürünler için,

a) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılıp piyasaya arz edilmiş olduğu ilgili otoritelerin resmî web sitelerinden doğrulanabilir olmalıdır.

b) Doğrulanabilir olmadığı durumlarda ilgili ürüne ait sertifika numarası bulunan Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP) ve kısa ürün bilgisi sunulmalıdır.

(5) Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendine uygunluk gösteren ürünler için,

a) İlgili ürüne ait Ülkemize ithal edilecek şekilde düzenlenen ve sertifika numarası bulunan CPP ve kısa ürün bilgisi,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 5/18 |

b) Kurum, ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından iyi üretim uygulamaları (GMP) denetimi yapılarak verilmiş ilgili ürünü kapsayan geçerli bir uygunluk sertifikası sunulmalıdır.

c) Bu bent kapsamında temin edilecek beşeri tıbbi ürünler için Kurum ürün güvenliliği ve etkililiğini gösterecek her türlü bilgi ve belgeyi talep edebilir, söz konusu beşeri tıbbi ürünlere ilişkin belirleyeceği kriterlere uygun olacak şekilde klinik araştırma ve/veya çalışma yapılmasını talep edebilir, ruhsat başvurusu yapılmış veya ruhsat vermiş yetkili otorite ile değerlendirme yapabilir.

(6) Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendine uygunluk gösteren ürünler için,

a) İlgili ürüne ait Ülkemize ithal edilecek şekilde düzenlenen ve sertifika numarası bulunan CPP ve kısa ürün bilgisi.

b) Menşei ülke sağlık otoritesi tarafından düzenlenmiş ilgili ürünü kapsayan geçerli bir iyi üretim uygulamaları (GMP) uygunluk sertifikası sunulmalıdır.

c) Bu bent kapsamında temin edilecek beşeri tıbbi ürünler için Kurum ürün güvenliliği ve etkililiğini gösterecek her türlü bilgi ve belgeyi talep edebilir, söz konusu beşeri tıbbi ürünlere ilişkin belirleyeceği kriterlere uygun olacak şekilde klinik araştırma ve/veya çalışma yapılmasını talep edebilir, ruhsat başvurusu yapılmış veya ruhsat vermiş yetkili otorite ile değerlendirme yapabilir.

(7) Bu madde kapsamında yapılan ve eşdeğer ürünlerin tedarik edilebilen ürün listesinde yer aldığı başvurularda, ürün için eklenme talebi gerekçesi başvuru ekinde iletilir. Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulunca ilgili gerekçe ve buna istinaden talebin uygunluğu da değerlendirilir. Kurul, gerekçeye ilişkin ek bilgi ve belge talep edebilir. Eşdeğer ürünlerin tedarik edilememesi kaynaklı taleplerde ise tedarik edilemediği beyan edilen ürün/ürünler Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilerek listeden çıkarılabilir.

(8) Yurt dışından temin edilecek ürünler için sağlanan CPP, kısa ürün belgesi, GMP sertifikası belgeleri uygulanabilir olan hallerde ilgili sağlık otoritesinden resmî onaylı, apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olmalıdır. İlgili belgelerin sağlık otoritesinden resmî onaylı olarak sunulmadığı durumlarda gerekçesi ve resmî web sitelerinden doğrulanabilir olduğu hallerde gerekli web sitesi linki Kuruma iletilmelidir.

Yurt dışı ilaç temin kaynağı kriterleri

MADDE 8- (1) Yurt dışı ilaç temin kaynağı; üretici/ruhsat sahibi veya, ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmış bir ecza deposu veya ilgili ilacın ruhsat sahibi veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği firma tarafından yetkilendirilmiş bir firma olmalıdır.

(2) Birinci fıkrada sıralanan şartları sağlayamayan firmalar için değerlendirme yapılmaz.

(3) Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından sunulan ilacın yurt dışı ilaç temin kaynağı aşağıdaki şekilde değerlendirilir. Yurt dışı ilaç temin kaynağı;

a) Üretici/ruhsat sahibi ise, ilacın ruhsatlı olduğu otoritenin erişilebilir veri tabanlarından doğrulanır. Doğrulanmadığı durumlarda ilacın üretici/ruhsat sahibi bilgileri ruhsatlı olduğu sağlık otoritesinden resmî onaylı ve apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olarak sunulur.

b) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmış bir ecza deposu ise ilgili otoritelerin erişilebilir veri tabanlarından doğrulanır, doğrulanmadığı durumlarda ecza deposunun ruhsatı sağlık otoritesinden resmî onaylı ve apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olarak sunulur.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 6/18 |

c) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA'nın yetkili olduğu ülkelerde yerleşik olmakla birlikte ecza deposu ruhsatına sahip olmayan firmalar için, üretici/ruhsat sahibi veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği firma tarafından ilgili ilaç için ilgili firmanın yetkilendirildiğine ilişkin yetki belgesi sunulur. Bu bent kapsamında Kuruma sunulan yetki belgesi asgari Ek-2 (yurt dışı ilaç temin kaynağı yetki belgesi şablonu)'de belirtilen içeriğe haiz olmalıdır. Bu bent kapsamında Kurumca onaylanan yurt dışı ilaç temin kaynağının beşeri tıbbi ürünü temin ettiği firmanın üretici/ruhsat sahibi veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği firma veya ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmış bir ecza deposu olması esastır.

ç) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA'nın yetkili olduğu ülkeler dışında yerleşik üretici/ruhsat sahibi olmayan firmalar için, üretici/ruhsat sahibi veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği firma tarafından ilgili ilaç için ilgili firmanın yetkilendirildiğine ilişkin münhasıran tek yetkili unvanıyla yetki belgesi sunulur. Bu bent kapsamında Kuruma sunulan yetki belgesi Ek-3 (yurt dışı ilaç temin kaynağı yetki belgesi şablonu)'de belirtilen içeriğe haiz olmalıdır. Bu bent kapsamında Kurumca onaylanan yurt dışı ilaç temin kaynağının beşeri tıbbi ürünü temin ettiği firmanın üretici/ruhsat sahibi olması esastır. Firmanın münhasıran tek yetkili olmayıp yetkili olduğu durumlarda ise firmanın beşeri tıbbi ürünü temin ettiği kaynağın üretici/ruhsat sahibi ya da ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA'nın yetkili olduğu ülkelerde ruhsatlı ecza deposu olması gerekir. Bu gereklilik kontrol belgesi başvurusunda Kurum tarafından teyit edilir.

d) (c) ve (ç) bentleri uyarınca düzenlenen yetki belgesi şablonları (kapsadığı ürünlerle ilgili olarak), üretici/ruhsat sahibi tarafından verilen yetkili firmanın yükümlü olduğu asgari görevleri açıklar. Ancak yetki, taraflar arasında üzerinde anlaşmaya varılan ek görevleri de içerebilir.

(e) Yönetmeliğin 5 inci maddesinin on dördüncü fıkrası uyarınca yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından yapılacak yurt dışı ilaç temin kaynağı değişikliği başvurularında, bu madde kapsamında sağlanacak diğer bilgi ve belgelerle birlikte talep edilen değişikliğin gerekçesi sunulur. Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından ilgili gerekçe, bilgi ve belgeler değerlendirilerek değerlendirme sonucu başvuru sahibine iletilir.

(f) (c) ve (ç) bentleri uyarınca üretici/ruhsat sahibi veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği firma tarafından düzenlenen yetki belgeleri ıslak imzalı/elektronik imzalı olmalıdır. İlgili yetki belgelerinde yetki düzenleyen firma yetkili kişinin iletişim e-posta adresinin yer alması esastır.

Temsilci kriterleri ve yükümlülükleri

MADDE 9- (1) Temsilci, yurt dışı ilaç temin kaynağının yetkili otoriteye karşı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmekle yükümlüdür. Yetkili temsilci Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiliğe sahip bir firma olmalıdır.

(2) Kurumca onaylanan yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından temsilciye; ilgili ilaç veya ilaçlar için Kurum, yurt dışı ilaç tedarikçileri ve bunların ilgili alt birimleri, yetkili organları ve yetkilileri nezdinde kendisini temsile yetkili olduğunu gösteren yetki belgesi düzenlenmelidir. ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmamış beşeri tıbbi ürünler için temsilcinin münhasıran tek yetkili olması gerekir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 7/18 |

(3) Yurt dışı ilaç tedarikçileri farmakovijilans sistemi kurulması ve yürütülmesi ile yükümlü olmakla birlikte farmakovijilans faaliyetlerini sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşuna devredebilir.

(4) 15 inci maddenin dördüncü ve beşinci fıkraları ile bu maddenin üçüncü fıkrasındaki faaliyetlere ilişkin mali yükümlülükler yurt dışı ilaç temin kaynağı ile yapılan anlaşmaya bağlı olarak temsilci tarafından karşılanabilir.

(5) Kılavuzun 9 uncu maddesinin ikinci fıkrası uyarınca, düzenlenen yetki belgesi (kapsadığı ürünlerle ilgili olarak), yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından verilen yetkili firmanın yükümlü olduğu asgari görevleri açıklar. Ancak yetki, taraflar arasında üzerinde anlaşmaya varılan ek görevleri de içerebilir.

Başvurunun onaylanması

MADDE 10- (1) Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından temini talep edilen beşeri tıbbi ürüne ilişkin sunulan belgeler Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilir. Uygun bulunan ürün için Kurum elektronik sisteminde barkodu, yurt dışı ilaç temin kaynağı ve temsilci bilgileri tanımlanır.

(2) İlgili ürünün tanımlanan barkodu, yurt dışı ilaç temin kaynağı ve temsilci bilgilerini içeren uygunluk yazısı başvuruyu yapan yurt dışı ilaç tedarikçisine Kurum tarafından iletilir.

(3) Yurt dışından tedariki uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler, başvuruyu yapan yurt dışı ilaç tedarikçisi tarafından kamuya açık resmî web sitesinde liste halinde yayımlanır.

MADDE 11- (1) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu, ürün özelinde veya etken madde bazında karar almaya yetkilidir.

Başvurunun reddi

MADDE 12 – (1) Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasında sıralanan bentlerden herhangi birine göre değerlendirilememesi halinde başvuru reddedilerek sahibine iade edilir.

Yurt dışından ilaç temini kapsamında tedarik

MADDE 13- (1) Kurumca yurt dışından teminine izin verilen ürünler yalnızca yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından tedarik edilebilir.

(2) Ülkemizde yürütülen beşeri tıbbi ürün geliştirmeye ilişkin yapılan özellikle faz 3 düzeyinde klinik çalışmalarda Kurum tarafından çalışma iznini takiben araştırma kapsamında kullanılacak referans ilaç, yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından temin edilebilir.

Kontrol belgesi başvurusu ve değerlendirilmesi

MADDE 14- (1) Yönetmeliğin 5 inci maddesinin on sekizinci ve on dokuzuncu fıkraları gereği yurt dışından tedariki onaylanan kontrole tâbi ve kontrole tâbi olmayan beşeri tıbbi ürünler ithal edilirken düzenlenmesi zorunlu kontrol belgesi başvurusu yalnızca yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından yapılır.

(2) Kontrol belgesi başvurularında aşağıdaki koşulların sağlanması ve bu kapsamda sağlanan belgelerde ürünün seri numarasının belirtilmesi gereklidir. Kontrol belgesi başvurusu kapsamında sağlanan belgelerde temin edilecek ürünün seri numarasının belirtilmediği hallerde gerekçesiyle birlikte sunulması ve verilmiş ithalat izinleriyle temin edilecek tüm ürünlerin seri numarası/seri numaralarının 15 inci maddesi sekizinci fıkrası doğrultusunda Kuruma iletilecek ithalat verilerinde belirtilmesi gerekmektedir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 8/18 |

(3) Kontrol belgesi başvurusunda Kurum elektronik sisteminde kayıtlı ürün ismi, proforma faturadaki ürün ismi ve sağlanan diğer belgelerdeki ürün ismi uyumlu olmalıdır.

(4) İthalat Başvuru Beyanı'nda ihracatçı firma unvanı: yurt dışı ilaç temin kaynağını, üretim yeri unvanı ülkemizde bulunmayan veya az bulunan teknolojiler ile üretilen beşeri tıbbi ürünlerin Kurum tarafından başvuru bazında değerlendirildiği haller dışında beşeri tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin (bulk ürünün) üretildiği yerini, yükleme yeri unvanı ise ürünün ülkemize ithal edilmeden önce ilgili ülkede depolandığı ve dağıtımına çıktığı son yeri ifade eder.

(5) Kontrol belgesi onayı için ilgili Kılavuz kapsamında talep edilen bilgi ve belgelere ilaveten;

a) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılarak piyasaya arz edilmiş ürünlerin ithalatında,

i. Menşe Şahadetnamesi (Certificate of Origin) ile her seri (parti) için üretim tesisinin teknik müdürü tarafından onaylanmış Analiz Sertifikası (Certificate of Analysis) ve uygulanabilir olduğu durumlarda her seri için Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Certificate of Batch Release) belgeleri,

ii. (a) bendinde sıralanan belgelerin sağlanamadığı durumlarda, European Medicines Verification System ile doğrulanabilen karekod tarama sonuçları veya, üretici ve/veya ruhsat sahibi firma tarafından sağlanan ürüne ait tüm ruhsatlandırma gerekliliklerinin yerine getirildiğinin beyan edildiği deklarasyon (Certificate of Compliance, Confirmation of Compliance, Certificate of Conformity, QP Regulatory Compliance Declaration gibi biçimlerde hazırlanmış olabilir) veya, yurt dışı ilaç temin kaynağının ürünü temin ettiği ecza deposundan alınmış fatura ve bu ecza deposunun veya kontrol belgesi başvurusunda yer alan yükleme yerinin ilgili yetkili otorite tarafından düzenlenmiş (örn: GDP uygunluk belgesi gibi) resmî belgesi, yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından sunulan belgelerin doğruluğuna ilişkin düzenlenen taahhütname sunulur.

iii. Bu bendin (ii) numaralı alt bendi uyarınca yurt dışı ilaç temin kaynağının ürünü temin ettiği kuruluştan alınmış faturanın ve bu firmanın veya kontrol belgesi başvurusunda yer alan yükleme yerinin ilgili yetkili otorite tarafından düzenlenmiş (örn: GDP uygunluk belgesi gibi) resmî belgesinin sunulduğu başvurularda söz konusu faturada temin edilen ürün seri/serilerinin (parti/partilerinin) numarasının belirtilmesi gerekir. Beyan edilen seri numarası/numaraları, Kılavuzun 15 inci maddesinin sekizinci fıkrası doğrultusunda ürün ithal edildikten sonra Yurt Dışı İlaç Birimine iletilecek ithalat verilerindeki seri numarası/numaraları ile tutarlı olmalıdır. İlaveten, ithalat başvuru beyanında talep edilen ithalat miktarı ile yurt dışı ilaç temin kaynağının ürünü temin ettiği ecza deposundan alınmış faturada belirtilen miktarın uyumlu olması esastır. Bu kılavuzca fatura sunulması gereken hallerde sunulan faturada yer alan ticari sır niteliğindeki bilgiler gizlenebilir.

iv. İthalat Başvuru Beyanı belgesinde ürünün yükleme ülkesinin mezkûr otoriteler harici bir ülke olması durumunda; ürünün yükleme ülkesindeki ürün serilerinin güvenliğini ve iyi dağıtım uygulamalarına (GDP) uygun olduğunu taahhüt eden üretici/ruhsat sahibi firma beyanı (Ek-4 beyan şablonu) sunulur.

b) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmamış ürünlerin ithalatında,

i. Menşe Şahadetnamesi (Certificate of Origin) ile her seri için üretim tesisinin teknik müdürü tarafından onaylanmış Analiz Sertifikası (Certificate of Analysis) ve uygulanabilir olduğu durumlarda her seri için Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Certificate of Batch Release) belgeleri, yurt dışı ilaç temin kaynağının üretici/ruhsat sahibinden farklı olması halinde, yurt dışı ilaç temin kaynağının ürünü üretici/ruhsat sahibinden aldığı kanıtlar belge

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 9/18 |

(örn: fatura gibi), yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından sunulan belgelerin doğruluğuna ilişkin düzenlenen taahhütname sunulur.

ii. İthalat Başvuru Beyanı belgesinde ürünün yükleme ülkesinin ürünün üretildiği/ruhsatlandırıldığı ülke haricinde bir ülke olmaması gerekmektedir. Herhangi bir gerekçe ile ürünün yükleme ülkesinin üretildiği/ruhsatlandırıldığı ülke haricinde bir ülke olması halinde gerekçe Kuruma sunulur ve Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilir. Kurul tarafından gerekçenin uygun bulunması halinde yükleme ülkesi uygunluğu başvuru sahibi yurt dışı ilaç tedarikçisine iletilir.

c) Sağlık Ürünleri sekmesinde yer alan ilaç dışı ürünlerin ithalatında,

i. Özel Tıbbi Amaçlı Gıda (ÖTAG) ürünlerine ilişkin ürünün üretildiği ülkenin yetkili otoritesince verilmiş güncel Sağlık Sertifikası ve Serbest Satış Sertifikası, üretildiği ülkede satılmaması durumunda ise listelenen ülkelerin birinden temin edilen Serbest Satış Sertifikası veya,

ii. Diğer sağlık ürünleri için temin edildiği ülkede hangi mevzuata göre piyasada olduğunu gösterir belge veya,

iii. HACCP (Tehlike Analizleri ve Kritik Kontrol Noktaları) belgesi sunulur.

(6) Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında açıklandığı üzere, bu maddede sıralanan koşullar ilgili ürünün onaylanan yurt dışı ilaç temin kaynağı ve temsilci bilgileriyle ilk kontrol belgesi başvurusunda Kurum tarafından değerlendirilecektir. Sonraki ithalat süreçlerinde gerekli belgelerin kontrolü ve uygunluğu yurt dışı ilaç tedarikçilerinin sorumluluğundadır. İthal edilen ilaçların tüm serilerine ait ilgili belge ve kayıtlar, Kurumun talep etmesi halinde sunulmak üzere, yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından en az 14 yıl boyunca saklanır.

(7) Kurumca onaylanan ve Kurum kayıtlarında yer alan yurt dışı ilaç temin kaynağı haricindeki kurum veya kuruluşlardan temin edilmek üzere yapılan kontrol belgesi başvuruları değerlendirmeye alınmaz.

(8) SGK tarafından fiyat gizliliği tanımlanan beşeri tıbbi ürünler için ithalat izni almak üzere Kuruma ayrıca başvuru yapılır.

Karekodlama işlemleri ve İTS bildirimini

MADDE 15- (1) Karekod Küresel Ticari Ürün Numarası, parti numarası, sıra numarası ve son kullanma tarihinden oluşur. Küresel Ticari Ürün Numarası ve sıra numarası ürünü benzersiz yapar. İlaç Takip Sistemi (İTS), aynı Küresel Ticari Ürün Numarası ve sıra numarasına sahip ürünün sisteme kaydedilmesine izin vermez.

(2) Yurt dışı ilaç tedarikçileri, temin ettikleri beşeri tıbbi ürünlerin her birimini ithalat bildirimini ile İTS'ye kaydetmekle yükümlü ve yetkilidirler. Ayrıca ürün alış, satış, iade, satış iptal gibi işlemlerle miad dolma, çalınma, bozulma vb. nedenlerle vasfını yitirmiş beşeri tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini İTS'ye bildirmek zorundadır.

(3) Sekonder ambalajlamada karekodlamanın uygulanabilir olmadığı olağandışı saklama koşulu olan ürünler için Kuruma başvurulması halinde Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilir. Uygun bulunması halinde sekonder ambalajdaki karekod uygulamasının kapsamı dışında tutulur.

(4) Yönetmelik doğrultusunda yapılması gerekli karekod uygulaması ve İTS bildirimleri, Kurumca izin belgesi verilmiş sekonder ambalajlama tesislerinde yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından yapılır. Bununla birlikte ilgili mevzuat gerekliliklerini karşılaması kaydıyla yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından gümrüksüz alanda karekodlama işlemi yaptırılabilir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 10/18 |

(5) Kurumca yetkilendirilmiş sekonder ambalajlama tesisleri yurt dışı ilaç tedarikçilerinin depolarından ilaçları alarak karekodlama işlemlerini gerçekleştirebilir ve akabinde yurt dışı ilaç tedarikçilerinin depolarına ilaçları teslim edebilir.

Yurt dışından tedarik edilebilecek ilaç listesi

MADDE 16- (1) Yurt dışı ilaç tedarikçileri, Kurumca verilmiş uygunluk kapsamında tedarik ettikleri beşeri tıbbi ürünlerin listesinde yeni ürün eklenmesi veya çıkarılması durumlarında güncelleyerek resmî web sitelerinden kamuya duyurur.

(2) Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından yayımlanan beşeri tıbbi ürün listesinde; Kurumca 'Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi'nde yayımlanan ve genele matuf kullanım şartları tanımlanarak ilgili şartlarda onay şartı aranmaksızın temin edilebilecek etkin maddeleri içeren ürünler ve Kurum onayı alınarak temin edilebilecek etkin maddeleri içeren ürünler ayrı sekmelerde listelenerek yayımlanır.

(3) Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin tedarik ettikleri ürünleri yayımlayacakları kamuya açık resmî web siteleri Kuruma iletilir ve Kurumun resmî web sitesinde ilgili linklere yönlendirme yapılır.

(4) Yurt dışından ilaç temini kapsamında tedarik edilen beşeri tıbbi ürünlerin veya etkin madde/maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terki ve aynı farmasötik şekle sahip olan ürünlerin ülkemizde ruhsatlandırılarak Kuruma satış iznine başvurması halinde Kurumca yurt dışı ilaç tedarikçilerine bildirilir.

(5) Ruhsatlı ürünlerin piyasaya ilk defa arz edilmesi ön görülen tarih, ruhsat sahibi tarafından Kuruma ve yurt dışı ilaç tedarikçilerine en az 3 ay öncesinde resmî olarak bildirilir.

(6) Yurt dışından temin edilen ürünün Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) eki Ek-4/C Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde bulunduğu, ancak eşdeğeri ruhsatlı ürünün henüz SUT eki Ek-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'nde bulunmadığı durumlarda; olası hasta mağduriyetinin önlenmesi amacıyla, ruhsatlı ürün Ek-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'ne eklenerek geri ödeme kapsamında temin edilene kadar yurt dışı ürünün teminine devam edilir. Bu süre içinde ruhsat sahibinin talep etmesi hâlinde ruhsatlı ürünün İTS aktiflemesi yapılarak yurt içinde piyasaya arzı sağlanır. Ruhsatlı ürünün Ek-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'ne eklenmesi halinde yurt dışı ilaç tedarikçileri stoklarında bulunan ilgili yurt dışı ürünleri en fazla 3 ay süreyle daha hastalara ulaştırılabilir.

(7) Yurt dışından temin edilen ürünün SUT eki Ek-4/C Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde bulunmadığı, bununla birlikte eşdeğeri ruhsatlı ürünün de henüz Ek-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'nde olmadığı durumlarda ruhsat sahibinin beyan ettiği piyasaya arz tarihinde İTS aktiflemesi yapılarak ruhsatlı ürünün yurt içinde piyasaya arzı sağlanır. Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin stoklarında bulunan ilgili yurt dışı ürünler en fazla 3 ay süreyle daha hastalara ulaştırılabilir. 3 ay süre sonunda ilgili ürünlerin tedarik sözleşmesi yapılan yurt dışı ilaç temin kaynağına iade edilebilmesi sağlanmalıdır.

(8) Belirlenen süre sonunda stokta olmayan veya stokun izin verilen sürelerden daha erken tükendiği durumlarda ilgili beşeri tıbbi ürünün etkin maddesi Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi'nden ve etkin maddeyi içeren ürünler yurt dışı ilaç tedarikçilerinin tedarik ettikleri beşeri tıbbi ürünler listesinden çıkarılır.

(9) Yurt dışı ilaç tedarikçileri, temin ettikleri beşeri tıbbi ürünlerin ticari isimleri, seri numaraları (hangi seriden kaç adet temin edildiği bilgilerini içerecek şekilde), hasta sayıları, kutu sayıları ve kutu ücretlerini her üç ayda bir (yılın 3., 6., 9. ve 12. aylarının son haftası içerisinde) excel formatında e-posta ve resmî yazı yoluyla Yurt Dışı İlaç Birimine iletir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 11/18 |

Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi'nde yer alan etkin maddelerin yurt dışından toplu ilaç temini başvuruları

MADDE 17- (1) Hastaneler tarafından tıbbi acil durum kapsamında kullanılmak üzere yurt dışından toplu ilaç temini başvuruları Kurumca değerlendirilir.

(2) Hastaneler tarafından yurt dışından toplu ilaç temini için yapılacak başvurularda kullanılması öngörülen tıbbi acil durum, temin edilmek istenen etkin maddenin adı ve öngörülen temin miktar bilgileri, hastane başhekiminin veya mesul müdürünün imzası ile KEP sistemi üzerinden veya posta ile Kuruma iletilir. Gerekli bilgileri içermeyen başvurular değerlendirmeye alınmaz.

(3) Kurum, ilgili başvuruyu Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi'nde yer alan kullanım şartlarına uygunluğu yönünden değerlendirir.

(4) Toplu temin edilmek istenen ilacın etkin maddesi için Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi'nde tanımlanan kullanım şartları haricinde başka bir endikasyon talep edilmişse, tıbbi acil durum kapsamında değerlendirilmesi ve ilgili ilacın talebe konu endikasyonda etkililiği, güvenliliği ve terapötik alandaki gerekliliği için İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu'ndan görüş alınır.

(5) Beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi acil durumlar haricinde bir endikasyonda yurt dışından toplu temini uygun değildir.

(6) Hastaneler dışında herhangi bir kurum/kuruluş tarafından yapılan yurt dışından toplu ilaç temini başvuruları kabul edilmez. Ancak faaliyet alanı gereği toplu temini ve bulundurulması gerekli olduğu değerlendirilen antidot gibi ürünler için hastaneler dışındaki kurum/kuruluşlar tarafından yapılan başvurular bu madde kapsamında değerlendirmeye alınır.

Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi'nde yer almayan etkin maddelerin yurt dışından toplu ilaç temini başvuruları

MADDE 18- (1) Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi'nde yer almayan etkin maddeleri içeren ilaçlar için yapılan yurt dışından toplu ilaç temini başvuruları öncelikle İlaç Tedarik Planlama Kurulu değerlendirilir.

(2) Talebe konu ilacın etkin maddesini aynı/benzer farmasötik formda içeren başka bir ilaç/ilaçların ülkemizde ruhsatlı olduğu halde bulunamıyor olması, bu nedenle de yurt dışından toplu ilaç temini için başvurulması durumunda İlaç Tedarik Planlama Kurulunda ülkemizdeki ruhsatlı ilaç/ilaçların piyasaya arz durumları araştırılır. Üretici/ruhsat sahibi, ilgili ruhsatlı ilaç/ilaçların piyasada olmama sebebi ve tahmini piyasaya verileceği tarih bilgisiyile birlikte düzenlenen deklarasyonu Kuruma sunar. Araştırma sonucu ulaşılan bilgi ve belgelerle birlikte İlaç Tedarik Planlama Kurulunun nihai incelemesi sonucu ilgili ürünün yurt dışından toplu temininin uygun olarak değerlendirilmesi durumunda başvuru, Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu gündeminde değerlendirilir.

(3) Gerekli olması halinde toplu temini talep edilen etkin maddenin etkililiği, güvenliliği ve terapötik alandaki gerekliliğine ilişkin Kurum bünyesindeki diğer komisyon ve kurullardan da görüş alındıktan sonra Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulunun uygun bulması sonucunda başvuru sahibi hastaneye toplu temin uygunluk yazısı yazılır.

Yürürlük

MADDE 19 - (1) Bu Kılavuz, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 12/18 |

Yürütme

MADDE 20 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Geçiş Hükümleri

MADDE 21- (1) Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen ekler, 01.01.2024 tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

(2) 25.04.2023 tarihi öncesinde alınmış ithalat izinleri, 25.10.2023 tarihine kadar geçerlidir.

(3) Bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında temin edilen beşeri tıbbi ürünler 31.12.2023 tarihinden sonra kullanıma sunulmaz.

(4) Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarih öncesinde yurt dışından tedariki uygun görülen beşeri tıbbi ürünler için Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (f) bendi gereği sağlanması gerekli ıslak imzalı/elektronik imzalı yetki belgeleri, 31.12.2023 tarihine kadar Kuruma sunulur.

REVİZYON TARİHÇESİ

| Revizyon No | Revizyon Tarihi | Gereççe ve Açıklamalar |
|-------------|-----------------|---|
| 01 | 19/12/2014 | Uygulamadaki gereksinimler sonucu revize edilmiştir. |
| 02 | 31/07/2015 | Uygulamadaki gereksinimler sonucu revize edilmiştir. |
| 03 | 29/03/2017 | Uygulamadaki gereksinimler sonucu revize edilmiştir. |
| 04 | 2/09/2020 | Uygulamadaki gereksinimler sonucu revize edilmiştir. |
| 05 | 25/09/2020 | Uygulamadaki gereksinimler sonucu revize edilmiştir. |
| 06 | 9/08/2021 | Uygulamadaki gereksinimler sonucu revize edilmiştir. |
| 07 | 23/10/2021 | Uygulamadaki gereksinimler sonucu revize edilmiştir. |
| 08 | 15/11/2022 | KYS Kılavuz Format Değişikliği nedeniyle revize edilmiştir. |
| 09 | 20/04/2023 | Sürecin yönetmelik düzeyinde yönetilmesi ihtiyacına istinaden yayımlanan Yönetmelik doğrultusunda uygulamadaki gereksinimler sonucu düzenlenmiştir. |
| 10 | 25/04/2023 | 8 inci maddenin üçüncü fıkrasının ç bendi, anlam bütünlüğünün sağlanması adına düzenlenmiştir. |
| 10 | 25/04/2023 | 9 uncu maddenin dördüncü fıkrası, anlam bütünlüğünün sağlanması adına düzenlenmiştir. |
| 11 | 22/09/2023 | 5 inci maddenin birinci fıkrasında “en az biri ilgili branştan olmak üzere 3 hekim imzası ile |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 13/18 |

| | | |
|----|------------|---|
| | | düzenlenen Sağlık Kurulu Raporu” ibaresi kaldırılmış olup “hastanın primer hastalığıyla ilgili en az 3 uzman hekimden oluşan konsey gerekçeli kararı” ibaresi eklenmiştir. |
| 11 | 22/09/2023 | Kılavuz’daki ‘İlaç Tedarik Planlama Komisyonu’ ifadesi ‘İlaç Tedarik Planlama Kurulu’ olarak düzenlenmiştir. |
| 11 | 22/09/2023 | 8 inci maddenin üçüncü fıkrasına (f) bendi eklenmiştir. |
| 11 | 22/09/2023 | 13 üncü maddenin ikinci fıkrasındaki ‘biyoteknolojik/biyobenzer ürün’ ifadesi, ‘beşeri tıbbi ürün’ olarak düzenlenmiştir. |
| 11 | 22/09/2023 | 21 inci maddenin ikinci fıkrası düzenlenmiştir. |
| 11 | 22/09/2023 | 21 inci maddeye dördüncü fıkra eklenmiştir. |
| 11 | 22/09/2023 | Ek-2 ve Ek-3’teki şablonlara ‘Ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) firma yetkili kişinin iletişim e-posta adresi’ ibaresi eklenmiştir. |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 14/18 |

EK-1

YURT DIŞINDAN TEMİN EDİLECEK İLAÇLAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA OLUR FORMU

Doktor tarafından bana teŐhisi konulmuş olup, bu hastalıkla ilgili ÷lkemizde ruhsatlı ilaçlarla yapılabilecek mevcut tüm tedavi seçeneklerinin bana uygulandığı, mevcut durumda etkin maddeli ilacın tedavi için tek seğenek olduğu tarafıma bildirilmiŐtir.

Konuya ilişkin;

a) Yurt dışından temin edilecek bu ilacın üretim yerlerinin Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan GMP denetimine ve ilacın kalite kontrolüne yönelik analiz s÷reğlerine dolayısıyla ruhsatlandırma ve kalite kontrol s÷reğlerine tabi olmayabileceği konusunda bilgilendirildim.

b) İlacın kullanımını gerektiren hastalığımın önemi de dikkate alınarak verilecek tedavi ile ortaya çıkabilecek tüm olası yan etkiler hakkında hekim tarafından bilgilendirildim.

Olası Yan etkiler:

.....

c) İlacın oluŐabilecek yan etkilerinin ve etkililiğinin gözlenebilmesi için doktorum tarafından belirlenen aralıklarla düzenli olarak ve gerektiğinde daha kısa sürelerde kontrollere gitmem gerektiği, tedavi sırasında bir sorunla karŐılaŐtıĐımda doktoruma ulaŐabilmek için onu arayabileceğim ve bilgilendirilebileceğim konusunda bilgilendirildim.

d) Doktorumca tarafıma açıklanan tüm bilgileri anladım ve gerekli gördüğüm tüm konularda aydınlatıldım. Hiğbir baskı altında kalmaksızın, tamamen kendi irademe dayanarak, istediğim takdirde tedavimi durdurup, vazgeğme hakkım saklı kalmak koşulu ile önerilmiŐ olanetkin maddeli ilacı kullanmayı ve bu ilacın kullanımını sırasında oluŐabilecek tüm yan etkileri kabul ediyorum.

Hastanın:

Adı Soyadı:

İmza:

Tarih:

Doktorun :

Adı Soyadı:

İmza:

Tarih:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 15/18 |

EK-2

Tarih

YETKİ BELGESİ

.... etkin maddeli (ve/veya) isimli ürünün/ürünlerin ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) adresinde yerleşik firması olarak, beyan ederiz ki 3 Şubat 2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve ilgili mevzuatlar uyarınca, isimli ürünün/ürünlerin Türkiye’ye ithalatı, dağıtımı ve satış faaliyetleri için adresinde yerleşik firması yetkilendirilmiştir.

İşbu yetki belgesi, tarihine kadar geçerlidir/İşbu yetki belgesi, ruhsat sahibi tarafından feshedilene kadar geçerlidir.

Ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) yetkili kişi:

Ad-Soyad-İmza

Ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) firma kaşesi* *(Firma kaşesinin olduğu durumlarda)

Ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) firma yetkili kişinin iletişim e-posta adresi

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 16/18 |

EK-3

Tarih

YETKİ BELGESİ

.... etkin maddeli (ve/veya) isimli ürünün/ürünlerin ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) adresinde yerleşik firması olarak, beyan ederiz ki 3 Şubat 2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve ilgili mevzuatlar uyarınca, isimli ürünün/ürünlerin Türkiye’ye ithalatı, dağıtımı ve satış faaliyetleri için adresinde yerleşik firması münhasıran tek yetkili unvanıyla yetkilendirilmiştir.

İşbu yetki belgesi, tarihine kadar geçerlidir/İşbu yetki belgesi, ruhsat sahibi tarafından feshedilene kadar geçerlidir.

Ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) yetkili kişi:

Ad-Soyad-İmza

Ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) firma kaşesi* *(Firma kaşesinin olduğu durumlarda)

Ruhsat sahibi (veya ruhsat sahibinin bölgesel ya da global olarak lisans verdiği) firma yetkili kişinin iletişim e-posta adresi

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 17/18 |

EK-4

DEKLARASYON

İlgilinin dikkatine,

.... etkin maddeli isimli ürünün/ürünlerin ruhsat sahibi adresinde yerleşik firması olarak, 3 Şubat 2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve ilgili mevzuatlar uyarınca, isimli ürünün/ürünlerin, Türkiye’ye ithalatı, dağıtımı ve satış faaliyetleri için adresinde yerleşik firması yetkilendirilmiştir.

.... isimli ürünün Türkiye’ye temin edilirken yükleme ülkesi’da/de yerleşik firmasından sevk edilen ürün serilerinin (....) güvenliliği ve iyi dağıtım uygulamalarına (GDP) uygun ithal edildiği taahhüt edilmektedir.

Ruhsat sahibi yetkili kişi

Ad-Soyad-İmza

Ruhsat sahibi kaşesi

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|--------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| EDİT-KLVZ-02 | 18/07/2014 | 22/09/2023 | 11 | 18/18 |